ChinaXiv合作期刊

合成生物学的“负责任创新”

马诗雯[1] 王国豫[2,3*]

1 大连理工大学 哲学系 大连 116024

2 复旦大学 哲学学院 上海 200433

3 复旦生命医学伦理研究中心 上海 200433

chinaXiv:202303.08979v1

摘要 合成生物学是生物学与工程学、化学、计算机科学等学科交叉融合的一门新兴学科，在能源、生物医药、农业和化学等领域有着巨大的发展潜力和良好的应用前景。然而，与此同时，其研究与创新也面临着一定的风险与伦理挑战。文章追溯了“负责任（研究与）创新”的理论渊源，指出了“负责任创新”对责任伦理的积极拓展和对技术评估与技术伦理、法律与社会影响研究的升华。在分析了合成生物学“负责任创新”的必要性和紧迫性的基础上，建议从加快生物安全立法、风险与伦理评估、责任教育与监管、公众对话与参与、跨学科协同和全球治理6个方面，建立健全我国合成生物学“负责任创新”的体制机制，推进国家科技创新治理体系和治理能力的现代化。

关键词 合成生物学，负责任创新，责任，风险

DOI 10.16418/j.issn.1000-3045.20200311001

1 “负责任（研究与）创新”的理论基础

1.1 “负责任创新”的概念及定义

“负责任创新”（responsible innovation，RI）的概念出现于21世纪初，由德国学者Hellström[1]于2003年首次提出。其后，一系列相关的跨学科研究引起了欧美国家的广泛关注，并逐渐形成负责任创新的研究热潮。在国外一些相关研究中，“负责任创新”有时也被称为“负责任研究与创新”（responsible research and innovation，RRI）。梅亮[2]对“负责任创新”和“负责任研究与创新”的概念进行了比对，廖苗[3]在辨析“研究”和“创新”的关系的基础之上梳理了“负责任创新/负责任研究与创新”的学理脉络。此外，国内学者在引介RI这一概念时，也存在着2种不同的翻译——“负责任创新”或“责任式创新”[4]。本文采用“负责任创新”的译法，但在涉及引用国外文献时，仍按照作者原意，保留对“负责任创新”或“负责任研究与创新”的翻译和引介。

被国内外学术界引用较多且广泛被提及的“负

*通讯作者

资助项目：国家重点研发计划重点专项（2017YFC0910100），国家社会科学基金重大项目（12&ZD117），国家自然科学基金委员会应急管理项目（71843009）

修改稿收到日期：2020年3月19日；预出版日期：2020年4月26日

chinaXiv:202303.08979v1

责任研究与创新”概念当属欧盟委员会官员 von Schomberg[5]提出的定义：“负责任研究和创新是一个透明交互的过程，在这一过程中，社会参与者和创新者彼此相互交流、反馈，充分考虑创新过程及其市场产品的（伦理）可接受性、可持续性和社会可期待性（desirability），使科学技术进展适当地嵌入到我们的社会中”。von Schomberg 对“负责任研究与创新”概念的描述突出强调了从对“风险”和新兴科学技术的其他潜在负面影响的关注转向对其“正面影响”以及如何实现这些影响的关注[6,7]。其后，Stilgoe 等[8]提出了一个比上述“负责任研究与创新”概念更加宽泛的“负责任创新”定义：“负责任创新意味着通过对当前科学和创新的集体管理来探索未来”。随着欧盟委员会 2013 年宣布启动“地平线 2020 框架计划”（Horizon 2020），“负责任研究与创新”正式成为人们关注的焦点，并被欧盟作为“软法”（soft-law）纳入研究框架计划当中。同时，作为“地平线 2020 框架计划”中一个贯穿各个领域的主题，“负责任研究与创新”旨在激励成功的创新，使研究和创新成果符合社会价值观、需求和期望，并要求包括民间社会团体在内的所有利益相关者相互回应并采取行动，为一系列社会挑战（如气候变化、社会老龄化等）提供解决方案[9]。

1.2 “负责任创新”产生的思想和理论依据

根据“负责任创新”的理论框架，“责任”是创新实践活动中的重要议题与内嵌价值。追溯“负责任创新”的发展脉络，其产生的思想和理论依据大致有 2 种：责任伦理；技术评估，伦理、法律和社会影响。

1.2.1 责任伦理

“负责任创新”可以视作“责任伦理”（verantwortungsethik）思想的积极拓展。自 1979 年汉斯·约纳斯（Hans Jonas）发表《责任原则——试论技术文明时代的伦理》一书以来，“责任伦理”在世界范围内产生了广泛影响。在对现代技术的可怕“权力”发出警示的基础上，借助于康德的绝对命令形式，约纳斯[10]论证了当代人对未来人和“存在”的责任是一种出于义务的、积极的前瞻性责任；这种责任以未来为导向，即人们应该对其行为（特别是科学技术行为）的“可预见的后果”，甚至是“不可预测的后果”承担责任。责任伦理要求人们对自然生命与人类自身有着不可推卸的义务和责任，“在行为有很大风险时，绝不可将作为整体的人类存在或本质当做赌注”。然而，由于历史和理论的局限，“责任伦理”虽然唤醒了人们对人类“存在”风险的责任意识，提出了“恐惧的启迪”，但其基调更多地是一种抽象的形而上学责任观。

“负责任创新”进一步拓展和丰富了责任伦理的内涵和意义。“负责任创新”将一种抽象的责任意识拓展到了行动层面，在保留了责任伦理“前瞻性”内核的基础上，“负责任创新”不仅涉及如何采取措施预防、规避风险与危害，更蕴涵着积极、主动承担责任的理念。根据“负责任创新”的理念，在科技研究和创新的过程中，“负责任”可以转化为具体的理论模型与行动框架（又称“四维度”模型），包括预测（anticipation）、反思（reflexivity）、包容/协商（inclusion）和反馈/响应（responsiveness）[8]。“负责任研究与创新”的概念将科学研究、技术创新与责任明确联系在一起，这也促使人们重新评估和反思在“面向未来，不确定性，复杂性和集体努力”语境下作为社会归属的“责任”概念[11]。同时，“负责任研究与创新”不仅要求对科学和创新的“不确定产品”（包括它们有意或无意的潜在后果和影响）进行反思与审议，而且还要反思和审慎对待其目的和动机[11]。例如：“谁能对创新的结果负责，如何负责”“哪些群体可能从中受益，又有哪些群体会受到影响”等问题都被纳入“负责任研究与创新”反思的框架。此外，“负责任研究与创新”中的“责任”亦不仅局限于科研人员，科研机构（如大学、研究所等）、创新

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

团体、企业界、政策制定者和研究资助者等群体都应树立社会责任感与责任意识，并在科技创新活动中自觉承担保护生态环境、保障人类安全等社会责任。

1.2.2 技术评估与伦理、法律和社会影响

回溯“负责任创新”的历史，我们可以发现，强调科学家和工程师要承担社会责任这一思想由来已久。在早期“技术评估”（TA）和“伦理、法律与社会影响”（ELSI）等研究中均涉及科学研究对社会和环境的影响的评价。Stemerding[12]、Gregorowius 和 Deplazes-Zemp[13]分别指出 TA、ELSI 研究可以被视为“负责任研究与创新”的早期发展阶段和前身。

TA 是“负责任研究与创新”得以产生的主要基础之一。传统的 TA 模式始于 20 世纪 60 年代末 70 年代初，并于 20 世纪 70—90 年代发展成为评估和调控新兴技术的主要方法[14]。其主要目的是通过评估新兴技术提出早期预警，以对潜在的、非预期的负面影响及时进行修正和补救。该模型侧重于风险评估而不是对伦理问题的探讨。ELSI 模型最早出现于 1990 年由美国国立卫生研究院（NIH）所资助的“人类基因组计划”（HGP）伦理和社会影响的项目中[15]。通常，ELSI 研究被嵌入在大规模的科学项目当中。与传统的 TA 方法相比，ELSI 更侧重于跨学科研究及社会上不同利益相关者之间的互动，更专注于伦理和法律等方面的研究[13]。但 ELSI 研究也存在一些缺陷。比如，一些科学技术与社会（STS）研究人员和非政府组织（NGO）等其他社会科学家对此指出，ELSI 及其相关议程缺乏一种能够影响科学和创新的目标及其过程本身的机制[16]；在 ELSI 研究中，“科学家从事科学研究，而社会、道德和伦理问题则交由伦理学家、神学家、律师和社会科学家来解决”，这样的分工是“有问题的”[17]；ELSI 研究倾向于简化的、线性的创新模式，对研究和创新成果的重视多于对科学实践的关注[17]等。

与 ELSI 的研究模式相比，“负责任研究与创新”包含了对创新政策的研究和考量并融合了 ELSI 的元素，还代表关注焦点的转变：不仅根据技术后果及其社会影响来制定技术监管的策略，还强调公众参与的力量，提出公众必须在创新的早期阶段加入；不仅参与对技术本身的评估，还要了解未来社会的需求和愿望，并确定能解决这些公众需求和愿望的最佳方案[8]。此外，“负责任创新”的理论还建立在由伦理学、科学技术与社会及其相关的“科学、技术、创新与社会”（STIS）等研究所提供的经验和知识的基础之上[18]。2014 年，欧盟发布的报告《负责任研究与创新：欧洲应对社会挑战的能力》[19]中指出，“负责任研究与创新”需要在公众参与、性别平等、科学教育、科学成果的开放获取、伦理和治理等 6 个关键维度内运作。

综上，“负责任创新”的新颖之处在于：它不再将伦理与社会问题视作新兴技术发展的束缚，而是将重点置于“技术发展的目标是什么”“个人和社会希望从科技发展中获取怎样的收益”“如何影响和参与这种积极的研究行为”等问题的评估和社会发展方向的主动塑形上。因此，“负责任创新”能够为纳米科学、神经技术、信息和通讯技术、人工智能、合成生物学等新兴科学与技术创新领域提供评估、实践及其治理等积极的借鉴与启示。如今，英国、荷兰、德国、法国和美国等国家已经尝试在研究活动中落实“负责任创新”的理念，中国也在理论与实践结合的道路中摸索前进。

2 合成生物学“负责任创新”的必要性

历史上，由于忽略伦理问题或未能考虑社会对科技的期待与需求而导致科技创新失败的案例比比皆是。比如，尽管对转基因生物安全进行了大量投资，但不支持转基因食品的现象不仅出现在欧洲，也出现在中国。在欧盟内部，各成员国就此问题存在很大争议，这也导致与世界其他地区相比，欧洲转基因生物

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

的商业化程度非常低[9]。科技创新的失败或监管疏漏往往会造成难以估算的创新成本的损失，甚至还可能对生态环境和公共安全造成严重威胁。反之，如果在创新初期就充分考虑风险和社会影响，建立健全完善的监管机制等，将有助于更有效地将资源用于研究、开发和创新，进而推动技术创新成果的应用，创造更多就业机会，增加社会福利等。

合成生物学作为21世纪初发展起来的一门综合性的新兴交叉学科，既是一门科学，也是一门工程技术。同时，运用工程化的理念/范式研究生物和生命①，是合成生物学与传统的生物学和生物技术最根本的差别[20]。通过合成生物学，人们可以设计、改造现有的生物系统，或者人工合成全新的生物部件、系统甚至是更复杂的生物有机体。譬如：工程改造藻类细胞生产燃料；开发生产完全可生物降解的生物塑料；构建生物群，对有毒物质进行浓缩和沉淀从而实现生物修复，促进各污染领域的净化排污等。特别是当前基因工程范式在合成生物学中的扩展——CRISPR/Cas9②介导的基因编辑技术[21]的问世和快速发展，使科学家能够对目标基因进行较为精确地靶向修改，从而"为新物种的创造提供了更多可能性"[22]，极大地拓展了合成生物学的应用空间。但由于合成生物学涉及对生物系统和生物体的操作，因而存在不确定性，面临着一系列伦理挑战。

（1）合成生物学具有不确定性，有些技术还有一定的潜在风险。单从后果来看，新兴技术都存在一定的不确定性，即我们无法准确预测技术发展的走向。但有些技术具有"两用性"（dual-use）。例如，合成病原体的技术既可以用于制药、开发新的疫苗，也可以用以制造生物武器，这就具有很大的风险。风险是指一种事件，其概率可以通过理论、经验或结合二者来估计，当风险发生的概率无法通过以上任何一种方法来预测时，就会产生风险的不确定性[23]。实际上，任何技术都不存在绝对的确定性、可控性和稳定性。合成生物学尤其如此，而这是由合成生物学技术对象和技术后果的特殊性所决定的。① 合成生物学的技术对象是生物系统，而生物系统具有自我繁殖、自适应、自组织、突变进化等非生物系统所不具备的特征。不同的生命形态有着不同的层次结构，更有千差万别的功能表现，并且生命形态是处于不断进化之中的。"随着DNA合成技术的快速发展，生命体系合成对象已从原核生物发展到酵母等真核生物"[24]。未来合成生物学的技术对象将可能是更为复杂的生物体，也因此更加难以控制。② 合成生物学广泛的应用范围也决定着其发展方向的不确定性。特别是合成生物学在药物研发、疫苗研制、医疗卫生等领域的研究与应用，除了能够为公众健康提供服务之外，还有可能被用于直接干涉人体，比如对人类体细胞或生殖细胞的操作，这就会产生一些复杂的伦理问题。在未来，甚至还有可能通过合成生物学创造出新的生物种类。合成生物学的发展维度很广，随着其技术手段的多元化，不可预测的范围也正逐渐扩大。

（2）合成生物学的不确定性决定了其研究与应用存在着一定的安全与伦理问题。① 生物安全（biosafety）③与生物安保（biosecurity）④风险。自合成生物学诞生伊始，围绕其风险和伦理问题的争议就一直未曾平息；其中，生物安全是一个重要的主题。相关的生物安全与生物安保风险主要包括：合成微生物在环境中的释放可能会对粮食供应和其他生物种群产生不利的影响[25]；利用合成生物学制造新式"生物武器"

① 比如对生物部件的标准化设置以提高其兼容性和标准性等。
② CRISPR/Cas9是一种新型的基因组定点编辑技术。
③ 生物安全风险主要包括由一些意外事件导致合成微生物或合成生物体的泄露，从而对人类健康或生态环境构成威胁的风险。
④ 生物安保风险主要指使用合成致死性、剧毒性的病原体用于恐怖主义袭击、生物战或其他恶意目的的风险。

（bioweapons）或其他恶意使用的风险等。此外，当前进行可靠的风险评估还存在一定的认知差距。比如，缺乏用于预测复杂非标准生物系统特征的信息和工具，以及缺乏衡量原始（天然）和工程化生物体之间结构差异的工具等[26]。这将可能为合成生物学的风险评估、预测与监管带来额外的挑战。② *伦理挑战*。合成生物学的出现不仅引发了对“生命”概念及“生命”尊严的争议和挑战，还引发了诸如合成生物实体的“道德地位”、合成生物学技术对生物“进化”的干预、新物种的挑战等方面的争议。合成生物学的研发与创新还涉及与知识产权相关的一系列伦理问题。比如，专利保护制度通常能够起到激励科研创新的作用，但由于合成生物学涉及多种类型的生物工程方法和技术，因此针对基础性技术的广泛专利授予可能会扼杀技术的创新，不利于合成生物学终端产品的研发[27]。

“负责任创新”的理念试图为上述问题提供一种解决思路和应对路径。“负责任”地发展合成生物学不仅要直面其风险与伦理问题，还需结合经济、政治、法律等多重社会因素，将伦理嵌入知识的创新和生产过程中，除了要考虑其科研和应用价值之外，还要重视广泛的社会需求和价值导向。当前，合成生物学领域正处于蓬勃发展阶段，作为其核心技术的基因组合成和基因编辑更是方兴未艾。因此，鉴于合成生物学已经展示出的发展潜力、潜在的风险和不确定性，其“负责任创新”的开展也就尤为重要。

3 如何“负责任”地发展合成生物学

早期围绕合成生物学技术评估的讨论主要聚焦于实验室安全、环境保护、生物安全与生物安保风险及对这些风险的治理。“负责任研究与创新”则侧重于对早期创新治理的关注，这就要求在研发之初与各利益相关者进行广泛磋商，以便在合成生物工程设计中整合不同的伦理观点与现实考量[12]。因此，合成生物学的“负责任创新”鼓励科学家和相关工作人员从研究项目的初始阶段起就以开放、透明和包容的方式来预测、讨论、反思和应对相关风险，以确保“负责任”地完成项目[16]。

3.1 合成生物学“负责任创新”的理论框架

2010 年美国生物伦理问题研究总统委员会（PCSBI）所发布的研究报告《新方向：合成生物学和新兴技术的伦理研究》[28]（以下简称《新方向》）中，提到的“负责任”发展合成生物学的五大伦理原则，其中第二条“负责任的监管”（responsible stewardship）明确肯定了“负责任”监管及“负责任”地知识创新的重要性。该原则要求谨慎开展合成生物学研究，建立评估潜在受益及生物安全和生物安保风险的流程制度。随着技术的持续发展和传播，“负责任创新”需要持续对合成生物学的风险进行追踪评估。报告还指出，尽管谨慎发展的态度也未必能够规避所有的风险，但作为自然界的管理者，我们有责任避免对新兴技术采取极端的措施：既不应该完全接受，也不应该因为担心产生意外后果而完全禁止。根据这项原则，为了能够“负责任”地开展合成生物学研究和监管，《新方向》中列举了一些建议，包括定期开展释放合成有机体的相关风险评估，定期重新讨论相关伦理观点，重新评估合成生物学可能造成的影响和当前监督机制的有效性，进而确定采取哪些步骤实行问责制等。

为了更好地探索如何将“负责任创新”的理论与模式应用于合成生物学，英国合成生物学创新、商业及产业转化中心（SynbiCITE）[29]将英国工程与物理科学研究委员会（EPSRC）提出的基于“负责任创新”的 AREA⑤理论框架与合成生物学结合起来，开发了一系列将“负责任研究与创新”的理念转化为合

⑤ “AREA”即：预测（Anticipation）；反思（Reflection）；参与（Engagement）；行动（Action）。

chinaXiv:202303.08979v1

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

成生物学管理和治理的方法[30]。其内容包括：① 预测（anticipation）。积极寻求与合成生物学科学家、监管机构、公众和其他利益相关者的合作，预测当前合成生物学研究项目的经济、环境和社会影响，了解早期用户的需求和关注点。② 反思（reflection）。要求合作伙伴反思其工作目的和动机，并分析他们的工作可能对社会产生的影响，同时了解不确定性、未知领域、假设和创新过程中所存在的问题。特别强调将“负责任研究与创新”纳入前期相关研究人员的培训以及定期的技能培训中。③ 参与（engagement）。鼓励合作伙伴参与公众对话，积极向公众宣传合成生物学应用的益处和潜力。支持、组织并参与一系列面向公众的活动，以解决公众可接受性等关键问题。④ 行动（action）。及时向合作伙伴反馈以上活动的成果，以便他们能够将创新应用于公共福利，共同应对关键的社会挑战。

3.2 合成生物学“负责任创新”的实践

自“负责任创新”被提出以来，许多国家都在进行积极的实践推进，探索将其应用于合成生物学的可能性与可行性，力求最大程度规避合成生物学创新与应用的风险。

英国高度重视合成生物学的发展。通过调拨经费与制度安排，促进科学家与社会科学家的跨学科合作，积极开展围绕合成生物学的公众对话，并鼓励研究和创新的资助者与监管机构的交流和对话，以期激励和推动负责任的创新。由英国生物技术和生物科学研究理事会（BBSRC）和EPSRC资助，英国在诺丁汉大学、剑桥大学、布里斯托大学等高校创建了6个合成生物学研究中心。这些研究中心的任务是将“负责任研究与创新”的理念嵌入其研究和创新过程中，以便在早期阶段向社会开放并讨论合成生物学的相关研究。2012年，英国通过技术战略委员会（TSB）发布了《英国合成生物学路线图》报告[31]，明确提出了合成生物学“负责任研究和创新”不仅需要有效的风险监管，还必须在整个研究和创新的决策过程中保持对潜在风险的客观认识。为实现这些目标，报告还提出应该主要关注公众接受度和有效监管这2个方面。① 开展对公众接受度的调查。如果合成生物学的发展想获得更多公众的支持，就必须通过正确的技术示范使公众认识到合成生物学产业的发展可以带来很多社会福利，如：增进就业、改善生活和促进经济发展等。同时，人文社会科学等领域研究者的介入可以帮助开展上述工作。此外，对于技术风险的评估，不同领域的专家和利益相关者的参与及国际合作都是十分必要的。② 合成生物学监管。其主要原则包括：对不可避免的不确定性要有应对措施，以便对任何可能发生的情况作出快速、安全和有效的反应；在全球视野下继续推进与完善环境、健康和安全方面的风险监管和执法制度；加强与潜在受益者等广泛社会群体之间的对话、接触和交流，认真考虑他们的诉求，并使之能够参与到技术开发的整个过程中来。

在欧洲，由欧盟第七框架所资助的“SYNENERGENE项目”（2013—2016年）[32]涉及超过25个欧洲及国际网络体系。该项目旨在促进合成生物学的“负责任研究和创新”，提高公众、专家和利益相关者对合成生物学的认知，建立一个高度互动的、以适应合成生物技术发展的动态结构，为公众和其他组织的参与提供更多合作机会。SYNENERGENE项目充分利用互联网和欧盟成员国的资源，建立了4个主题平台——合成生物学的未来愿景、公众参与平台、艺术和文化平台、研究和政策平台，以及2个横向核心维度——国际维度和互联网在线传播维度。2016年，欧

⑥ “通过社会动员促进工业技术负责任发展的路线图”（RoadMAPs to Societal Mobilisation for the Advancement of Responsible Industrial Technologies）。这是由欧盟委员会“Horizon2020”项目资助，以欧盟所提倡的“负责任研究与创新”方法为基础的项目。旨在为精准医学、合成生物学和生物医学中的3D打印技术的负责任发展行动制定精确路线图并提供切实可行的建议。

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

盟启动了为期2年的“SMART-Map”项目⑥。其中，根据该项目形成的《合成生物学负责任发展的SMART-Map》报告[33]中归纳总结了以英国和匈牙利等国家为试点开展合成生物学“负责任研究与创新”活动的方法与经验，并据此提出了合成生物学“负责任”发展的行动建议。这些建议主要包括：继续推进试点工作，建立一个存储在线学习案例的数据库，提供教学资源以共享学习和实践的相关经验；考虑设置“负责任研究与创新奖项”以记录和鼓励杰出的“负责任研究与创新”项目；探索建立“负责任创新”基金（从包括大型企业在内的各种公共和私人来源筹集资金）的方法，以使公众、社会企业和微小型企业充分参与，利用现有的论坛和网络来促进这些群体的参与；鼓励和促进社会企业和微小型企业撰写学习研究案例；促进与经济合作和发展组织（OECD）等全球治理机构的对话，制定跨洲负责任创新的原则和标准等。

合成生物学“负责任创新”的持续发展还存在一些需要深入讨论的问题，例如：如何才能将责任意识内嵌于技术创新的全过程从而尽可能地规避风险；根据AREA框架，资助者、管理者和科学决策者如何能够更好地协助科学家；如何进行责任共担等。

4 合成生物学“负责任创新”的挑战及中国的应对策略

将“负责任研究与创新”应用于合成生物学的主要挑战可能包括：① 在这一“技性科学”（techno-science）领域未来发展方向存在高度不确定性的情况下处理责任问题。目前，对合成生物学风险和伦理问题的讨论主要是基于“预期”的风险和影响，因此面对这种“未来的推测”，考虑利益相关者、政策制定者、科学研究者和公众的责任如何分担就成为了一个主要难题[13]；② 寻找适合嵌入公众参与的恰当模式。由于相对科研工作者而言，公众往往不具备专业的合成生物学知识背景与理论基础，在这种情况下，公众参与的时机、形式及效率就成为了“负责任研究与创新”的“致命弱点”[34]；③ 在科学的自由探索与科学知识的社会塑造之间取得平衡。一方面鼓励公众参与科学研究和创新，另一方面给由好奇心驱动的科学研究与创造留有足够的空间[13]。④ 媒体宣传的客观性和准确性。无论是科学家还是其他利益相关者在与媒体接触时，应力求尽量真实的描述，而非过度夸大科学发现的意义[35]。媒体工作者在报道中应对新闻的准确性负起相应责任：在新闻报道中，既不应该为达到宣传目的夸大其词，制造噱头，也不能刻意隐瞒或知情不报，以免造成公众的误解与恐慌。这关系到合成生物学的公众可接受性。

近年来，中国合成生物学的创新和发展迅猛，某些研究已经走在世界前列。中国政府高度重视“负责任”发展合成生物学，自然科学和人文社会科学的学者也很关注合成生物学的伦理与社会影响。早在2012年，国家社会科学基金重大项目“高科技伦理问题研究”项目组就将合成生物学的伦理问题研究纳入研究框架。2015年，由薛其坤、杨胜利、张先恩、方新、王国豫等担任共同主席的香山科学会议第527次学术讨论会将合成生物学与纳米技术的伦理问题作为主要议题。2018年科学技术部启动的合成生物学重点专项中，也布局了合成生物学相关的伦理、法律和政策研究。

与合成生物学技术研发的蓬勃态势相比，我国在合成生物学的伦理和社会问题的研究上还有很多需要思考与解决的问题，在合成生物学的技术监管和规范方面还有许多亟待补充和完善的地方。2020年2月14日，在中央全面深化改革委员会第十二次会议上，习近平总书记提出，“把生物安全纳入国家安全体系，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全的治理能力”。结合欧美国家合成生物学“负责任创新”理论与实践的

ChinaXiv合作期刊

经验，我们认为，将“负责任创新”的理念贯彻到我国合成生物学的研发实践中，有必要在合成生物学技术创新的同时，从加快生物安全立法、风险与伦理评估、责任教育与监管、公众对话与参与、跨学科协同和全球治理6个方面，建立健全合成生物学的“负责任创新”体制机制。

（1）加快生物安全立法。要明确生物科技创新与保障社会安全同等重要，只有同时且均衡考虑这两大基本价值才可能促进生物学的健康与可持续发展，造福人民、造福社会。为此，世界各国都在推动生物技术创新的同时，高度重视生物安全立法。明确合成生物学研究和技术创新的边界，设立合成生物学项目研发的“负面清单”，进一步明晰哪些可为，哪些不可为。通过尽快推动出台生物安全法，构建与完善相关法律法规体系，确保合成生物学的发展建立在安全可控的基础之上。

（2）建立健全合成生物学项目的风险评估和伦理审查机制。对于具有可预见风险的两用性技术，必须审慎评估其必要性和紧迫性，以及如何执行强制性的安全措施；审慎考虑如何对该技术进行强制认证；对于两用性技术的研究成果的发表和传播，还须格外注意如何平衡公共知识的可及性与安全性，以确保相关知识与技术不被滥用等。为此，要求与合成生物学相关的项目在申请之初就对其研究目的和研究方法进行技术、经济、安全、伦理与社会影响的评估，鼓励和支持能够对社会产生有益影响的项目，严格规范合成生物学研发过程的风险评估流程，全面衡量项目开展的必要性与可行性。

（3）将伦理和安全责任教育与“审慎”监管相结合。一方面，加强对科研人员和相关工作人员的生物安全和科技伦理教育，构建一套系统的伦理培训和教育机制，以树立科研人员的伦理意识和责任感，营造负责任开展合成生物学创新的研究环境。另一方面，完善监管程序和机制，建立安全管理责任制度。包括：对项目的实施进行备案，进实验室之前的安全培训，优化实验室生物安全的操作流程并落实各项主体责任，设立安全管理档案并定期考核，制定针对紧急事故处理的预案和风险预警及应急措施等。“实现从基础研发到产业应用的新技术全过程管理，从‘出生’到‘坟墓’的新产品全周期管理”[36]。

（4）发展和建设与公众对话的渠道与机制。在合成生物学研发的初始阶段就要考虑一定程度的公众参与和信息的公开化、透明化。为此，必须加强合成生物学的科学普及工作，通过各种形式搭建与公众对话的平台，一方面使公众了解和全面认识合成生物学对社会的影响，另一方面也要深入开展公众对合成生物学的可接受性或合成生物学的社会可期待性的社会调查。培养公众的风险防范意识，注重与公众的沟通和信息交流，广泛征集和听取社会大众的不同意见。

（5）加强多学科的协同与敏捷治理。在合成生物学的研发和治理过程中需要确保不同学科背景之间的协同和参与，促进自然科学、工程技术科学、人文社会科学的结合，注重跨学科研究人员的团结协作，推动各利益相关方共同构建合成生物学的风险评估、有效沟通与敏捷治理机制；尤其是有必要利用人工智能、大数据等技术，开展风险应急的预模拟和多方协同治理的预研、预判。

（6）全球治理。生物安全是全人类所共同面临的问题和挑战，因此有必要与其他国家积极共享相关的监管和治理信息，从人类命运共同体的角度来考虑合成生物学的发展，积极开展国际合作，争取在治理方面与国际社会步调一致。充分利用各种国际信息和资源，构建有效的全球治理平台和伦理治理框架。

随着合成生物学的飞速发展，人们对生命的本质的认识将进一步深入。在某种意义上，合成生物学开创了生命科学研究的新时代。将“负责任创新”的理念纳入合成生物学的创新实践中，不仅不会有损于合成生物学的科学研究和技术开发，相反，还将有助于

chinaXiv:202303.08979v1

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

提高公众对合成生物学的理解和认知，加强公众对合成生物学潜在风险的防范意识，促进和推动公众参与合成生物学的风险治理。而这些也是新时代全面推进国家科技创新治理体系和治理能力现代化的重要举措。

参考文献

1 Hellström T. Systemic innovation and risk: Technology assessment and the challenge of responsible innovation. Technology in Society, 2003, 25(3): 369-384.

2 梅亮, 陈劲. 创新范式转移——责任式创新的研究兴起. 科学与管理, 2014, 34(3): 3-11.

3 廖苗. 负责任（研究与）创新的概念辨析和学理脉络. 自然辩证法通讯, 2019, 41(11): 77-86.

4 甘义祥, 刘钒. 责任伦理视域下“负责任创新”的概念框架与现实意义. 价值论与伦理学研究, 2016, (2): 282-295.

5 Beecroft R, Dusseldorp M. Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation// Dusseldorp M, Beecroft R. Technikfolgen Abschätzen Lehren: Bildungspotenziale Transdisziplinärer Methoden. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2012: 39-61.

6 von Schomberg R. A vision of responsible research and innovation// Owen R, Bessant JR, Heintz M. Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Chichester: John Wiley & Sons, 2013: 51-74.

7 Douglas C M W, Stemerding D. Governing synthetic biology for global health through responsible research and innovation. Systems and Synthetic Biology, 2013, 7(3): 139-150.

8 Stilgoe J, Owen R, Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. Research Policy, 2013, 42(9): 1568-1580.

9 European Commission. Options for Strengthening Responsible Research and Innovation: Report of the Expert Group on the State of Art in Europe on Responsible Research and Innovation. Luxembourg: European Union, 2013: 13-56.

10 汉斯·约纳斯. 责任原理：现代技术文明伦理学的尝试. 方秋明, 译. 香港: 世纪出版有限公司, 2013.

11 Owen R, Macnaghten P, Stilgoe J. Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. Science and Public Policy, 2012, 39(6): 751-760.

12 Stemerding D. From technology assessment to responsible research and innovation in synthetic biology// von Schomberg R, Hankins J. International Handbook on Responsible Innovation: A Global Resource. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2019: 339-354.

13 Gregorowius D, Deplazes-Zemp A. Societal impact of synthetic biology: Responsible research and innovation (RRI). Essays in Biochemistry, 2016, 60(4): 371-379.

14 Grunwald A. Technology assessment for responsible innovation// van den Hoven J, Doorn N, Swierstra T, et al. Responsible Innovation 1: Innovative Solutions for Global Issues. Dordrecht, Heidelberg: Springer, 2014: 15-31.

15 Cook-Deegan R M. The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome. New York: W·W·Norton & Company, 1994: 254.

16 Macnaghten P, Owen R, Jackson R. Synthetic biology and the prospects for responsible innovation. Essays in biochemistry, 2016, 60(4): 347-355.

17 Balmer A S, Calvert J, Marris C, et al. Taking roles in interdisciplinary collaborations: Reflections on working in post-ELSI spaces in the UK synthetic biology community. Science & Technology Studies, 2015, 28(3): 3-25.

18 Grunwald A. Responsible Innovation: Bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research. Enterprise and Work Innovation Studies, 2011, 7: 9-31.

19 European Commission. Responsible research and innovation:

ChinaXiv合作期刊

Europe’s ability to respond to societal challenges. [2019-04-06]. https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf.

20 赵国屏. 合成生物学——革命性的新兴交叉学科,“会聚”研究范式的典型. 中国科学: 生命科学, 2015, 45(10): 905-908.

21 Pixley K V, Falck-Zepeda J B, Giller K E, et al. Genome editing, gene drives, and synthetic biology: Will they contribute to disease-resistant crops, and who will benefit? Annual Review of Phytopathology, 2019, 57(1): 165-188.

22 卢俊南, 褚鑫, 潘燕平, 等. 基因编辑技术: 进展与挑战. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1184-1192.

23 Posner R A. Catastrophe: Risk and Response. New York: Oxford University Press, 2004: 171.

24 王庆. 合成生物学的现实挑战. 中国科学报, 2013-05-29(5).

25 Schmidt M. Synthetic Biology: Industrial and Environmental Applications. Weinheim: John Wiley & Sons, 2012: 70.

26 European Union. Opinion on Synthetic Biology III Risks to the Environment and Biodiversity Related to Synthetic Biology and Research Priorities in the Field of Synthetic Biology. Luxembourg: European Commission Health & Food Safety, 2015: 9.

27 Mclennan A. Regulation of Synthetic Biology: BioBricks, Biopunks and Bioentrepreneurs. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2018: 178.

28 States PCommission. Community Engagement in New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Washington D C: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2010: 123-140.

29 SynbiCITE. We are committed to ensuring that synthetic biology research is carried out responsibly. [2019-01-06]. http://www.synbicite.com/synthetic-biology/responsible-innovation/.

30 SynbiCITE. Responsible Research and Innovation in SynbiCITE. [2019-06-06]. http://www.synbicite.com/media/uploads/files/RRI_in_SynbiCITE_FINAL_28Jan_2015.pdf.

31 UK Synthetic Biology Roadmap Coordination Group, Nikolas S R, Claire M. A Synthetic Biology Roadmap for the UK. Swindon: TSB Technology Strategy Board, 2012: 19-21.

32 European Union. The SYNENERGENE Approach. [2018-06-08]. https://www.synenergene.eu/information/synenergene-approach.html.

33 European Commission under the Horizon 2020 Framework Programme. SMART Map for the Responsible Development of Synthetic Biology. [2018-06]/[2019-11-25]. http://projectsmartmap.eu/wp-content/uploads/2018/10/D3-4_SMART-Map_synbio.pdf.

34 Bruce A, Bruce D. Genome editing and responsible innovation, can they be reconciled? Journal of Agricultural and Environmental Ethics, 2019, 32(5-6): 769-788.

35 Haselager P, Vlek R, Hill J, et al. A note on ethical aspects of BCI. Neural Networks, 2009, 22(9): 1352-1357.

36 李真真. 推进科研伦理治理体系建设: 大国的责任与担当. [2019-03-25]/[2019-3-28]. http://castt.ac.cn/news/detail/9734.html.

chinaXiv:202303.08979v1

ChinaXiv合作期刊

“Responsible Innovation” in Synthetic Biology

MA Shiwen[1] WANG Guoyu[2,3*]

(1 Department of Philosophy, Dalian University of Technology, Dalian 116024, China;

2 School of Philosophy, Fudan University, Shanghai 200433, China;

3 Center for Biomedical Ethics, Fudan University, Shanghai 200433, China)

Abstract Synthetic biology is a novel discipline combining biology with engineering, chemistry, computer science, etc., which has great development potential and promising application prospect in the fields of energy, biomedicine, agriculture and chemistry, etc. However, the research and innovation of synthetic biology are faced with risks and ethical challenges. This study traces the theoretical origin of “responsible (research and) innovation”, and points out that “responsible innovation” will actively expand the responsibility ethics and sublimate technology evaluation and technology ethical, legal, and social implications/issues (ELSI) research. Based on the analysis of necessity and urgency of “responsible innovation” in synthetic biology, this study suggests to establish and improve the institution and mechanism of “responsible innovation” in synthetic biology and promote the modernization of the national regulation system and capacity of scientific innovation in China from the following six aspects, namely, speeding up the legislation of biosafety, risk and ethics assessment, responsibility education and regulation, public dialogue and participation, interdisciplinary collaboration and global governance.

Keywords synthetic biology, responsible innovation, responsibility, risk

chinaXiv:202303.08979v1



马诗雯 大连理工大学科技伦理学专业博士研究生。主要从事生命伦理学及科学技术哲学等相关研究。参与国家社科基金重大项目、国家重点基础研究项目（“973”）子课题等多个研究项目。E-mail: crystal6330@126.com

MA Shiwen Ph.D. student at Dalian University of Technology majoring in science-technology ethics. Her research interests are bioethics and philosophy of science and technology. She participates in the Major Program of National Social Science Fund of China, and sub-project of National Basic Research Program of China (973 Program), etc. E-mail: crystal6330@126.com



王国豫 复旦大学哲学学院教授、博士生导师，复旦大学生命医学伦理研究中心，复旦大学应用伦理学研究中心主任。中国自然辩证法研究会科技与工程伦理专业委员会副理事长，中国生物工程学会合成生物学专委会委员。国家社会科学基金重大项目“高科技伦理问题研究”首席专家，国家重点研发计划重点专项“精准医疗的伦理政策法规框架研究”首席科学家。E-mail: wguoyu@fudan.edu.cn

WANG Guoyu Professor, Ph.D. Supervisor of School of Philosophy, Fudan University. Director of Center for Biomedical Ethics and also Director of Applied Ethics Center, Fudan University. Vice Chairman of Science, Technology and Engineering Ethics Committee, Chinese Society for Dialectics of Nature/Philosophy of Nature, Science

* Corresponding author

ChinaXiv合作期刊

and Technology (CSDN/PNST). Member of Synthetic Biology Committee, Chinese Society of Biotechnology (CSBT). Chief Expert of the Major Program of National Social Science Fund of China “Research on High-tech Ethical Issues”. Chief Scientist of National Key R&D Program of China “Research on the Ethical Policy and Regulatory Framework of Precision Medicine”.
E-mail: wguoyu@fudan.edu.cn

chinaXiv:202303.08979v1

■责任编辑：张帆

chinaXiv:202303.08979v1

参考文献（双语版）

1 Hellström T. Systemic innovation and risk: Technology assessment and the challenge of responsible innovation. Technology in Society, 2003, 25(3): 369-384.

2 梅亮, 陈劲. 创新范式转移——责任式创新的研究兴起. 科学与管理, 2014, 34(3): 3-11.

Mei L, Chen J. Reflection and reconstruction of innovation paradigm: The emerging research on responsible innovation. Science and Management, 2014, 34(3): 3-11. (in Chinese)

3 廖苗. 负责任（研究与）创新的概念辨析和学理脉络. 自然辩证法通讯, 2019, 41(11): 77-86.

Liao M. Analysis on the concept and academic contexts of responsible (research and) innovation. Journal of Dialectics of Nature, 2019, 41(11): 77-86. (in Chinese)

4 甘义祥, 刘钒. 责任伦理视域下“负责任创新”的概念框架与现实意义. 价值论与伦理学研究, 2016, (2): 282-295.

Gan Y X, Liu F. A discussion both of conceptual frameworks and practical implications of responsible innovation from the perspective of the ethics of responsibility. Axiology and Ethics, 2016, (2): 282-295. (in Chinese)

5 Beecroft R, Dusseldorp M. Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation// Dusseldorp M, Beecroft R. Technikfolgen Abschätzen Lehren: Bildungspotenziale Transdisziplinärer Methoden. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2012: 39-61.

Beecroft R, Dusseldorp M. Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation// Dusseldorp M, Beecroft R. Techniques Assessing Lessons: Educational Potential of Transdisciplinary Methods. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2012: 39-61. (in German)

6 von Schomberg R. A vision of responsible research and innovation// Owen R, Bessant JR, Heintz M. Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Chichester: John Wiley & Sons, 2013: 51-74.

7 Douglas C M W, Stemerding D. Governing synthetic biology for global health through responsible research and innovation. Systems and Synthetic Biology, 2013, 7(3): 139-150.

8 Stilgoe J, Owen R, Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. Research Policy, 2013, 42(9): 1568-1580.

9 European Commission. Options for Strengthening Responsible Research and Innovation: Report of the Expert Group on the State of Art in Europe on Responsible Research and Innovation. Luxembourg: European Union, 2013: 13-56.

10 汉斯·约纳斯. 责任原理：现代技术文明伦理学的尝试. 方秋明, 译. 香港: 世纪出版有限公司, 2013.

Jonas H. The Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age. Translated by Fang Q M. Hong Kong: Century Publishing House, 2013. (in Chinese)

11 Owen R, Macnaghten P, Stilgoe J. Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. Science and Public Policy, 2012, 39(6): 751-760.

12 Stemerding D. From technology assessment to responsible research and innovation in synthetic biology// von Schomberg R, Hankins J. International Handbook on Responsible Innovation: A Global Resource. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2019: 339-354.

13 Gregorowius D, Deplazes-Zemp A. Societal impact of synthetic biology: Responsible research and innovation (RRI). Essays in Biochemistry, 2016, 60(4): 371-379.

14 Grunwald A. Technology assessment for responsible innovation// van den Hoven J, Doorn N, Swierstra T, et al. Responsible Innovation 1: Innovative Solutions for Global Issues. Dordrecht, Heidelberg: Springer, 2014: 15-31.

ChinaXiv合作期刊

chinaXiv:202303.08979v1

15 Cook-Deegan R M. The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome. New York: W·W·Norton & Company, 1994: 254.

16 Macnaghten P, Owen R, Jackson R. Synthetic biology and the prospects for responsible innovation. Essays in biochemistry, 2016, 60(4): 347-355.

17 Balmer A S, Calvert J, Marris C, et al. Taking roles in interdisciplinary collaborations: Reflections on working in post-ELSI spaces in the UK synthetic biology community. Science & Technology Studies, 2015, 28(3): 3-25.

18 Grunwald A. Responsible innovation: Bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research. Enterprise and Work Innovation Studies, 2011, 7: 9-31.

19 European Commission. Responsible research and innovation: Europe's ability to respond to societal challenges. [2019-04-06]. https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf.

20 赵国屏. 合成生物学——革命性的新兴交叉学科,"会聚"研究范式的典型. 中国科学: 生命科学, 2015, 45(10): 905-908.

Zhao G P. Synthetic biology: A revolutionarily emerging interdiscipline, a typical research paradigm of convergence. Scientia Sinica (Vitae), 2015, 45(10): 905-908. (in Chinese)

21 Pixley K V, Falck-Zepeda J B, Giller K E, et al. Genome editing, gene drives, and synthetic biology: Will they contribute to disease-resistant crops, and who will benefit?. Annual Review of Phytopathology, 2019, 57(1): 165-188.

22 卢俊南, 褚鑫, 潘燕平, 等. 基因编辑技术: 进展与挑战. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1184-1192.

Lu J N, Chu X, Pan Y P, et al. Advances and challenges in gene editing technologies. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2018, 33(11): 1184-1192. (in Chinese)

23 Posner R A. Catastrophe: Risk and Response. New York: Oxford University Press, 2004: 171.

24 王庆. 合成生物学的现实挑战. 中国科学报, 2013-05-29(05).

Wang Q. Realistic challenges of synthetic biology. China Science Daily, 2013-05-29(05). (in Chinese)

25 Schmidt M. Synthetic Biology: Industrial and Environmental Applications. Weinheim: John Wiley & Sons, 2012: 70.

26 European Union. Opinion on Synthetic Biology Ⅲ: Risks to the Environment and Biodiversity Related to Synthetic Biology and Research Priorities in the Field of Synthetic Biology. Luxembourg: European Commission Health & Food Safety, 2015: 9.

27 Mclennan A. Regulation of Synthetic Biology: BioBricks, Biopunks and Bioentrepreneurs. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2018: 178.

28 States PCommission. Community Engagement in New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Washington D C: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2010: 123-140.

29 SynbiCITE. We are committed to ensuring that synthetic biology research is carried out responsibly. [2019-01-06]. http://www.synbicite.com/synthetic-biology/responsible-innovation.

30 SynbiCITE. Responsible Research and Innovation in SynbiCITE. [2019-06-06]. http://www.synbicite.com/media/uploads/files/RRI_in_SynbiCITE_FINAL_28Jan_2015.pdf.

31 UK Synthetic Biology Roadmap Coordination Group, Nikolas S R, Claire M. A Synthetic Biology Roadmap for the UK. Swindon: TSB Technology Strategy Board, 2012: 19-21.

32 European Union. The SYNENERGENE Approach. [2018-06-08]. https://www.synenergene.eu/information/synenergene-approach.html.

33 European Commission under the Horizon 2020 Framework Programme. SMART Map for the Responsible Development of Synthetic Biology. [2018-06-01]/[2019-11-25]. http://

ChinaXiv合作期刊

projectsmartmap.eu/wp-content/uploads/2018/10/D3-4_SMART-Map_synbio.pdf.

34 Bruce A, Bruce D. Genome editing and responsible innovation, can they be reconciled?. Journal of Agricultural and Environmental Ethics, 2019, 32(5-6): 769-788.

35 Haselager P, Vlek R, Hill J, et al. A note on ethical aspects of BCI. Neural Networks, 2009, 22(9): 1352-1357.

36 李真真. 推进科研伦理治理体系建设：大国的责任与担当. [2019-03-25]/[2019-3-28]. http://castt.ac.cn/news/detail/9734.html.

Li Z Z. Promoting the construction of research ethics governance system: The responsibility of a great nation. [2019-03-25]/[2019-03-28]. http://castt.ac.cn/news/detail/9734.html. (in Chinese)

chinaXiv:202303.08979v1